

Issy les Moulineaux, le  
Département Qualité et Vigilance  
REF: FSN Arc Royal Système d'inflation

A l'attention de la Pharmacie et du Correspondant  
de Matéiovigilance

**INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE**  
Système d'inflation ArcRoyal distribués par Ethicon

Référence	12-003704
N° de lot	14031488, 14031616, 14052717, 14052718, 14052840, 14062509, 14062607, 14072726, 14072798

Monsieur, Madame,

Cette communication a pour but de vous informer que le fabricant ArcRoyal a émis l'information de sécurité ci jointe (FSN FSN14J001) afin de clarifier l'utilisation de son système d'inflation.

ETHICON, en tant que distributeur de ces systèmes d'inflation, informe les clients concernés par cette information de sécurité de la part d'ArcRoyal.

Veillez vous référer au courrier ci-joint daté du 12 Novembre 2014 afin de connaître les actions à entreprendre par les clients concernés.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Pascale BRUNEL  
Responsable Département Qualité et Vigilance  
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance



## AVIS DE SECURITE URGENT CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL

<b>Noms commerciaux du produit</b>	<b>Système d'inflation</b>
<b>Référence</b>	<b>12-003704</b>
<b>N° de lot</b>	14031488, 14031616, 14052717, 14052718, 14052840, 14062509, 14062607, 14072726, 14072798
<b>Type d'action</b>	<b>AVIS DE SECURITE</b>

Madame, Monsieur,

### INFORMATIONS DETAILLEES SUR LES PRODUITS CONCERNES

ArcRoyal a publié un avis de mesure corrective volontaire concernant les produits sus mentionnés. Le produit concerné est un système d'inflation monobloc à usage unique comportant un corps de seringue de 30 cc avec un piston embrayable par un mécanisme sur un pas de vis, une poignée rotative, un manomètre, et un raccord haute pression avec un luer lock rotating.

Le dispositif est utilisé pendant les procédures d'angioplastie, pour les références 12-003704.

### DESCRIPTION DU PROBLEME

Il nous a été signalé plusieurs cas d'impossibilité de monter la pression au-delà de 10 atm. Les cas reportés n'ont pas engendré, à notre connaissance, de conséquence pour le patient, hormis un rallongement de la procédure.

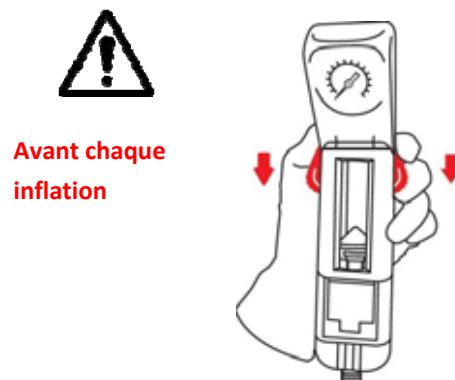
Ces difficultés peuvent survenir lors d'une montée en pression supérieure à 10 atm en cas d'absence de verrouillage manuel par le praticien avant l'inflation. Lors d'inflations multiples, le retour automatique à la position verrouillée après inflation peut s'avérer incomplet du fait de frictions excessives entre les composants du dispositif. En conséquence, si le praticien ne verrouille pas manuellement les boutons avant l'inflation, le système peut se déverrouiller seul pour une pression supérieure à 10 atm. Dans ce cas, la pression chute et il est alors nécessaire de procéder au verrouillage manuellement afin de pouvoir réaliser un nouveau cycle de montée en pression.

## DESCRIPTION DE L ACTION DE SECURITE

ArcRoyal procède à une notification de sécurité afin d'apporter des clarifications supplémentaires concernant l'utilisation du système d'inflation. Dans la notice d'utilisation, il est précisé que pour gonfler le ballon, il faut tirer les boutons et tourner manuellement la poignée jusqu'à obtention de la pression désirée.

ArcRoyal ajoute la clarification suivante : il est nécessaire, **AVANT CHAQUE INFLATION de verrouiller manuellement les boutons en les tirant vers soi comme le montre le schéma ci dessous, et de vérifier ce verrouillage.** Cette information sera reprise sous la forme d'une étiquette complémentaire apposée sur chaque conditionnement primaire à compter de ce jour.

## MODELE DE L ETIQUETTE



## CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE L'ACTION DE SECURITE

1. Lire attentivement l'information de sécurité
2. Transmettre l'action de sécurité à toute personne concernée au sein de votre organisation et à toute organisation où les produits concernés ont été transférés
3. Remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint et le retourner par fax au Département Qualité et Vigilance du distributeur au 01 55 00 28 34



**INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE**  
Système d'inflation ArcRoyal distribués par Ethicon

1. Merci de compléter cette fiche réponse
2. La retourner au Département Qualité et Vigilance par fax au 01 55 00 28 34

Dispositifs en stock :

Références	Numéros de série/lot

Date de réception de la notification: \_\_\_\_\_

Je soussigné M./Mme/Melle .....

Fonction: .....

Téléphone: .....

atteste, par la présente avoir pris connaissance de l'information de sécurité le ... et m'engage à la communiquer à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.

«ShipToName»

«ShipTo\_Address\_L3» «ShipTo\_Address\_L4»

«ShipTo\_zip» «ShipTo\_City»

Fait à .....

Le.....

Cachet de l'établissement

Signature.....